SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 124

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 28 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Rieti. (22A03149) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Rovigo. (22A03150) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Terni. (22A03151) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Ugento. (22A03152) . . . . . *Pag.* 3

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 24 maggio 2022.

Rettifica dell'allegato 1 e dell'allegato 2 del decreto 4 aprile 2022, recante: «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi». (22A03212) . . . . . *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Steglujan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 369/2022). (22A03089) . . . . *Pag.* 5

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Vipidia», «Vipdomet» e «Incresync», di titolarità della società Takeda Italia S.p.a.. (Determina n. 370/2022). (22A03090) . . . . *Pag.* 6

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative al medicinale per uso umano «Trulicity», di titolarità della società Eli Lilly Nederland B.V. (Determina n. 371/2022). (22A03091) . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Xelevia» e «Velmetia», di titolarità della società Merck Sharp & Dohme B.V. (Determina n. 372/2022). (22A03092) *Pag.* 9

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Invokana» e «Vokanamet», di titolarità della società Mundipharma. (Determina n. 366/2022). (22A03093). . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 16 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «Jardiance», «Trajenta», «Jentadueto» e «Synjardy», di titolarità della società Boehringer Ingelheim International GMBH. (Determina n. 367/2022). (22A03094) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Janumet», «Januvia», «Segluromet», «Steglatro», di titolarità della società Merck Sharp & Dohme BV. (Determina n. 368/2022). (22A03095) . . . . *Pag.* 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair» a base di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata L.*), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum L.*), logliarello (*Lolium perenne L.*), erba dei prati (*Poa pratensis L.*) e codolina (*Phleum pratense L.*). (22A03148). *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di potassio cloruro e glucosio monoidrato, «Glucosio con Potassio Cloruro Baxter». (22A03153). . . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eparina sodica, «Eparina Vister». (22A03154) . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di disulfiram, «Antabuse Dispergettes». (22A03155) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexketoprofene, «Enantyum». (22A03156). . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Famciclovir, «Famvir». (22A03157) . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido risedronico, «Risedronato Git». (22A03158) *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Pensa» (22A03159) . . . . *Pag.* 19

Integrazione della determina AIFA n. 49/2022 del 12 gennaio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Demelora». (22A03160) . . . . *Pag.* 20

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Rieti.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Rieti, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Rieti, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Rieti;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Rieti.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

La Ministra: CARTABIA

22A03149

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Rovigo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Rovigo, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Rovigo, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Rovigo;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Rovigo.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

La Ministra: CARTABIA

22A03150

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Terni.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Terni, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Terni, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Terni;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure ur-

genti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Terni.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

La Ministra: CARTABIA

22A03151

DECRETO 22 aprile 2022.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Ugento.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Ugento, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Ugento, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Lecce;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Ugento.

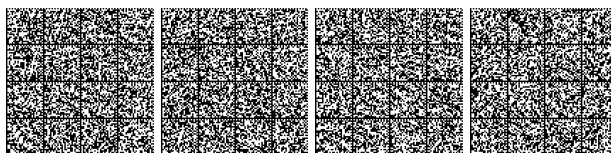
2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

La Ministra: CARTABIA

22A03152

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 24 maggio 2022.

Rettifica dell'allegato 1 e dell'allegato 2 del decreto 4 aprile 2022, recante: «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAZIONE DEI CONTRATTI PUBBLICI
E LA VIGILANZA SULLE GRANDI OPERE

Visto il decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» ed, in particolare, l'art. 133;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante «Codice dei contratti pubblici» in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e, in particolare, l'art. 106 nonché l'art. 216, comma 27-*ter*, introdotto dall'art. 128, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, che fa salva la disciplina previgente di cui al citato art. 133 del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, per i contratti pubblici affidati prima dell'entrata in vigore del nuovo codice e in corso di esecuzione;

Visto l'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e successivamente modificato dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e dall'art. 29, comma 13, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto 4 aprile 2022 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, recante «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110 del 12 maggio 2022;

Vista la segnalazione pervenuta al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di un probabile refuso nell'indicazione del prezzo medio anno 2020 relativo al materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» riportato nell'Allegato 1 del decreto ministeriale 4 aprile 2022 – colonna «Prezzo medio 2020 [€]»;

Considerato che, a seguito delle verifiche effettuate, si è riscontrato che nell'allegato 1 al decreto ministeriale 4 aprile 2022 - colonna «Prezzo medio 2020 [€]» -, a causa di un refuso nell'unità di misura di riferimento dei prezzi, è stato indicato erroneamente il prezzo al kg del materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» pari a euro 7,60 in luogo del corretto prezzo al kg pari a euro 0,18;

Considerato che il medesimo refuso relativo al prezzo del materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» è stato altresì rinvenuto nell'allegato 2 al decreto ministeriale 4 aprile 2022 - colonna «Prezzo medio [€]» - per ciascuno degli anni 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, per cui si rende necessario provvedere parimenti alla rettifica di tali prezzi;

Considerato che, per consentire il corretto calcolo della compensazione di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modificazioni ed integrazioni è necessario rettificare il prezzo medio del materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» indicato nell'Allegato 1 e nell'allegato 2 al decreto ministeriale 4 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il corretto calcolo della compensazione di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modificazioni ed integrazioni, da parte del direttore dei lavori, nell'allegato 1 al decreto ministeriale 4 aprile 2022 il prezzo medio anno 2020 relativo al materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» è rettificato in euro «0,18» in luogo di euro 7,60.

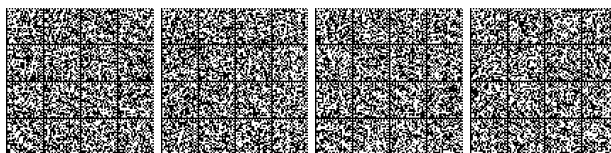
2. Nell'allegato 2 al decreto ministeriale 4 aprile 2022 il prezzo medio relativo al materiale «Tubazioni in cemento vibrato per fognature» per ciascuno degli anni 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 è rettificato: per gli anni 2003, 2004, 2005 e 2006 in euro «0,17» in luogo di euro 7,32; per l'anno 2007 in euro «0,19» in luogo di euro 8,38; per l'anno 2008 in euro «0,20» in luogo di euro 8,54; per l'anno 2009 in euro «0,20» in luogo di euro 8,81; per l'anno 2010 in euro «0,20» in luogo di euro 8,55; per ciascuno degli anni 2011 e 2012 in euro «0,20» in luogo di euro 8,63; per l'anno 2013 in euro «0,20» in luogo di euro 8,72; per l'anno 2014 in euro «0,21» in luogo di euro 8,87; per l'anno 2015 in euro «0,21» in luogo di euro 8,88; per l'anno 2016 in euro «0,21» in luogo di euro 8,83; per l'anno 2017 in euro «0,19» in luogo di euro 8,36; per l'anno 2018 in euro «0,18» in luogo di euro 7,79; per l'anno 2019 in euro «0,17» in luogo di euro 7,53.

3. Il termine di quindici giorni per la presentazione delle istanze di compensazione da parte delle imprese, fissato dall'art. 1-*septies*, comma 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e successive modificazioni ed integrazioni, resta stabilito con decorrenza dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 4 aprile 2022 nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110 del 12 maggio 2022.

4. Il termine di quarantacinque giorni per la presentazione delle richieste di accesso al fondo di cui al comma 2 dell'art. 2 del decreto ministeriale 5 aprile 2022, da parte dei soggetti indicati all'art. 1-*septies*, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 e successive modificazioni ed integrazioni, resta stabilito con decorrenza dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 4 aprile 2022 nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110 del 12 maggio 2022.

Roma, 24 maggio 2022

Il direttore generale: CAPPELLONI

22A03212

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Steglujan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 369/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

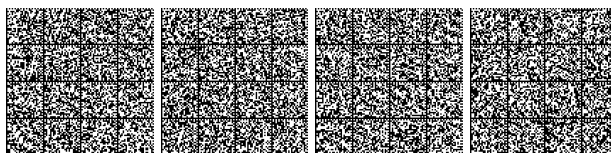
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 909/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 27 giugno 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Steglatro» e «Steglujan», approvati con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 1828/2019 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 301 del 24 dicembre 2019 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglujan", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la domanda presentata in data 31 agosto 2021 con la quale la società Merck Sharp & Dohme BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046342022/E e n. 046342085/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella riunione del 8-10 febbraio 2022;

Vista la PEC del 28 gennaio 2022 con cui la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto di poter includere nella negoziazione delle specialità medicinali «Januvia», «Janumet», «Steglatro» e «Segluromet» dovuta all'istituzione della nota 100, anche la pratica relativa alla riclassificazione della specialità medicinale «Steglujan» (ertugliflozin/sitagliptin), A.I.C. n. 046342022/E e n. 046342085/E;

Visto il parere espresso dal comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 15 febbraio 2022 l'azienda Merck Sharp & Dohme BV, titolare del medicinale «Steglujan» (ertugliflozin/sitagliptin) relativamente alle A.I.C. n. 046342085/E e n. 046342022/E, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STEGLUJAN (ertugliflozin/sitagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Steglujan» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di «Steglujan» non forniscono un adeguato controllo glicemico;

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate.

Confezioni:

«5 mg/100 mg compressa rivestita con film uso orale» 28 compresse in blister (AL/PVC/PA/AL) - A.I.C. n. 046342022 /E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,54. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,67. Nota AIFA: 100;

«15 mg/100 mg compressa rivestita con film uso orale» 28 compresse in blister (AL/PVC/PA/AL) - A.I.C. n. 046342085/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,54. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,67. Nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Steglujan», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03089

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Vipidia», «Vipdomet» e «Incresync», di titolarità della società Takeda Italia S.p.a.. (Determina n. 370/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e succesive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 240 del 15 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "VIPIDIA", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 249 del 17 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 65 del 18 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "VIPDOMET", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 241 del 15 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "INCRESYNC", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. DG 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100» relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 10 marzo 2022 l'azienda Takeda Italia S.p.a, titolare dei farmaci «Vipidia» (alogliptin) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 043051034, 043051123 e 043051212, «Vipdomet» (alogliptin/metformina) relativamente alle confezioni con AIC n. 043045057 e 043045172, «Incresync» (alogliptin/pioglitazone) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 043030030, 043030129, 043030218 e 043030307, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso, come da accordo negoziale sottoscritto dalla medesima azienda in pari data;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali VIPIDIA (alogliptin), VIPDOMET (alogliptin/metformina) e INCRESYNC (alogliptin/pioglitazone) si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Vipidia» (alogliptin), «Vipdomet» (alogliptin/metformina) e «Incresync» (alogliptin/pioglitazone) oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi novativa delle condizioni di cui alle determinazioni richiamate in premessa, che, pertanto, si estinguono.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03090

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative al medicinale per uso umano «Trulicity», di titolarità della società Eli Lilly Nederland B.V. (Determina n. 371/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1012 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 213 del 6 settembre 2021, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, modifica del dosaggio unitario e rinegoziazione del medicinale per uso umano "Trulicity", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. DG 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100» relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 22 febbraio 2022 la società Eli Lilly Nederland BV, rappresentata in Italia da Eli Lilly Italia S.p.a., titolare del farmaco «Trulicity» (dulaglutide), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 043783024, n. 043783075, n. 043783125, n. 043783137, n. 043783152, n. 043783164, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso, come da accordo negoziale sottoscritto dalla medesima società in pari data;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alla specialità medicinale TRULICITY (dulaglutide), si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Trulicity» (dulaglutide), oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi integrativa delle condizioni di cui alla determina richiamata in premessa.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03091

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Xelevia» e «Velmetia», di titolarità della società Merck Sharp & Dohme B.V. (Determina n. 372/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-

ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 308 e n. 309 del 26 febbraio 2016, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016, recanti rispettivamente «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Velmetia" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Xelevia" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Vista la determina AIFA n. DG 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100» relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 11 marzo 2022 la società Neopharmed Gentili S.p.a., rappresentante per l'Italia del titolare Merck Sharp & Dohme B.V. (NL) per i medicinali «Xelevia» (sitagliptin) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 037794029, 037794082 e 037794144 e «Velmetia» (sitagliptin/metformina) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 038678037 e 038678102, ha accettato le condizioni economiche proposte dal comitato prezzi e rimborso;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali XELEVIA (sitagliptin) e VELMETIA (sitagliptin/metformina) si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionle.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Xelevia» (sitagliptin) e «Velmetia» (sitagliptin/metformina), oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi integrativa delle condizioni negoziali di cui alle determine n. 308/2016 e n. 309/2016 richiamate in premessa.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società rappresentante per l'Italia del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03092

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Invokana» e «Vokanamet», di titolarità della società Mundipharma. (Determina n. 366/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 86/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2014, recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata», relativa al medicinale «Invokana» (canagliflozin);

Vista la determina AIFA n. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 22 aprile 2015, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Invokana"»;

Vista la determina AIFA n. 729/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2014, recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata», relativa al medicinale «Vokanamet» (canagliflozin e metformina);

Vista la determina AIFA n. 381/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 22 aprile 2015, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Vokanamet"»;

Vista la determina AIFA n. DG 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100» relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 8 marzo 2022 l'azienda Mundipharma, titolare dei farmaci, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso per i medicinali «Invokana» (canagliflozin), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043145022 e 043145061, e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. numeri: 043375029, 043375056, 043375082 e 043375118;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali INVOKANA e VOKANAMET si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Invokana» e «Vokanamet», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi novativa delle condizioni recepite:

per il medicinale «Invokana» con determina n. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 22 aprile 2015, che, pertanto, si estingue con riferimento alle sole A.I.C. n. 043145022 e n. 043145061;

per il medicinale «Vokanamet» con determina AIFA n. 381/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 22 aprile 2015, che, pertanto, si estingue con riferimento alle sole A.I.C. numeri: 043375029, 043375056, 043375082 e 043375118.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03093

DETERMINA 16 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «Jardiance», «Trajenta», «Jentadueto» e «Synjardy», di titolarità della società Boehringer Ingelheim International GMBH. (Determina n. 367/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

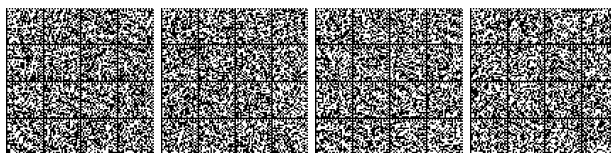
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 307 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Trajenta", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 306 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Jentadueto", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 382 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 22 aprile 2015, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Jardiance", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 541 del 20 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2016, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Synjardy", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 306 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016;

Vista la determina AIFA n. DG n. 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100», relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Vista la domanda presentata in data 20 luglio 2021, con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Jardiance» (empagliflozin) nell'indicazione: «Insufficienza cardiaca con frazione di eiezione cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella riunione del 14 dicembre 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 17 marzo 2022 la società Boehringer Ingelheim International GmbH, titolare dei farmaci: «Trajenta» (linagliptin), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 041401035, «Jentadueto», (linagliptin/metformina), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 042203051 e 042203190, «Jardiance» (empagliflozin), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 043443047 e 043443136, «Synjardy» (empagliflozin/metformina), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 044229045, 044229134, 044229223 e 044229312, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso, come da accordo negoziale sottoscritto dalla suddetta società in pari data;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazioni terapeutica del medicinale JARDIANCE (empagliflozin):

«"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», è rimborsata come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse;

A.I.C.: n. 043443136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,76

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62 euro.

Alla specialità medicinale «Jardiance» (empagliflozin) nell'indicazione «Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», si applica il PT *web based*. I costi della scheda di arruolamento e della scheda di *follow-up* sono a carico dalla società.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali TRAJENTA (linagliptin), JENTADUETO (linagliptin/metformina), JARDIANCE (empagliflozin), SYNJARDY (empagliflozin/metformina), si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale, inerente alla introduzione della nota 100.

Lo sconto concordato per la specialità medicinale «Jardiance» (empagliflozin), si intende già inclusivo della nuova indicazione dello scompenso cardiaco.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità «Trajenta», «Jentadueto» e «Synjardy» oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Jardiance», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 043443047 e 043443136 (per l'indicazione «diabete mellito tipo 2»): medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni aventi A.I.C. n. 043443136 (per l'indicazione «indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Per le specialità medicinali «Trajenta», «Jentadueto», «Synjardy» e «Jardiance», relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043443047 e 043443136 (per l'indicazione «diabete mellito tipo 2»): prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Per la specialità medicinale «Jardiance» (empagliflozin), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043443136 (per l'indicazione «indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»): prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based*, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 5.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi novativa delle condizioni dettate nelle determine richiamate in premessa, che, pertanto, si estinguono.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03094

DETERMINA 16 maggio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Janumet», «Januvia», «Segluromet», «Steglatro», di titolarità della società Merck Sharp & Dohme BV. (Determina n. 368/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 313 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 65 del 18 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Januvia", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 1837/2019 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 301 del 24 dicembre 2019 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Segluromet", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 909/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 147 del 27 giugno 2018, recante «Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata», relativa al medicinale «Steglatro» (ertugliflozin);

Vista la determina AIFA n. 1838/2019 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 301 del 24 dicembre 2019 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglatro", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 312/2016 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 64 del 17 marzo 2016 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Janumet", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. DG 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100» relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella riunione dell'8-10 febbraio 2022;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 15 febbraio 2022 l'azienda Merck Sharp & Dohme BV, titolare dei farmaci «Janumet» (sitagliptin/metformina), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 038672034 e 038672109, «Januvia» (sitagliptin) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 037793027, 037793080 e 037793142, «Segluromet» (ertugliflozin/metformina) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 046343113 e 046343253, «Steglatro» (ertugliflozin) relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 046339089 e 046339026, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali JANUMET, JANUVIA si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Per le specialità STEGLATRO e SEGLUROMET si rinnova il contratto per ulteriori ventiquattro mesi a prezzi e sconti Servizio sanitario nazionale invariati.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

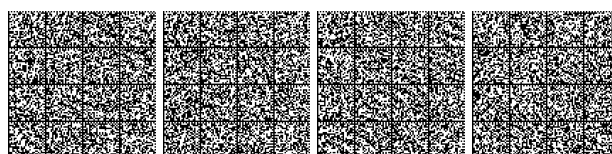
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Janumet», «Januvia», «Segluromet» e «Steglatro», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distri-

buzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina deve intendersi integrativa delle condizioni dettate nelle determine richiamate in premessa che, pertanto, restano invariate salvo per quanto espressamente modificato dalla presente determina.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03095

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair» a base di pollini di graminacee da mazzolina *(Dactylis glomerata L.)*, paleo odoroso *(Anthoxanthum odoratum L.)*, logliarello *(Lolium perenne L.)*, erba dei prati *(Poa pratensis L.)* e codolina *(Phleum pratense L.)*.

Estratto determina AAM/PPA n. 398/2022 del 18 maggio 2022

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: modifica dei seguenti paragrafi del RCP (e corrispondenti paragrafi del *FI)*, delle etichette e del RMP: 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.1, 6.4 e 6.5 per l'aggiornamento del *dossier*, in base alle conclusioni di uno SA del PEI, prima della presentazione di una RUP per autorizzare il medicinale in Croazia, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia; modifiche in accordo al vigente QRD template e alla LG sull'immunoterapia con allergeni e aggiornamento dell'indirizzo del Belgio per la segnalazione degli eventi avversi; aggiornamento della parte clinica del *dossier* e consolidamento dei dati di efficacia e sicurezza sottomessi nelle diverse variazioni per il medicinale ORALAIR (A.I.C. n. 039857) nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. numeri:

039857014 «100IR & 300IR compresse sublinguali» - 31 compresse in *blister* PA/AL/PVC;

039857026 «300IR compresse sublinguali» - 30 compresse in *blister* PA/AL/PVC;

039857038 «300IR compresse sublinguali» - 90 compresse in *blister* PA/AL/PVC.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Stallergenes, con sede legale e domicilio fiscale in 6, Rue Alexis De Tocqueville - cap 92160 - Antony (FR).

Procedura europea: DE/H/1930/001-002/II/040/G.

Codice pratica: VC2/2021/386.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03148

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di potassio cloruro e glucosio monoidrato, «Glucosio con Potassio Cloruro Baxter».

Estratto determina AAM/PPA n. 399/2022 del 18 maggio 2022

È autorizzata la seguente variazione:

C.I.4) armonizzazione del RCP e FI al CCSI;

C.I.z) estensione dell'avvertenza relativa alla correzione dell'iponatriemia dalla popolazione pediatrica a generale. Modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.4, 6.6, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

per il medicinale GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO BAXTER nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 035842032 «5% + 0,3% soluzione per infusione» 20 sacche Viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 035842044 «5% + 0,3% soluzione per infusione» 10 sacche Viaflo 1000 ml;

A.I.C. n. 035842018 «5% + 0,15% soluzione per infusione» 20 sacche Viaflo 500 ml;

A.I.C. n. 035842020 «5% + 0,15% soluzione per infusione» 10 sacche Viaflo 1000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico n. 89 - 00142 Roma, codice fiscale n. 00492340583.

Procedure europee: IE/H/0795/001-002/II/034/G - IE/H/0795/001-002/IB/038.

Codice pratica: VC2/2019/288 - C1B/2021/566.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03153

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eparina sodica, «Eparina Vister».

Estratto determina AAM/PPA n. 400/2022 del 18 maggio 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: aggiornamento del 3.2.S relativamente al produttore di API approvato LDO laboratori derivati organici S.p.a. e contestuale aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «*Adventitious Agents Safety Evaluation*» per il medicinale EPARINA VISTER per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

006275010 «5.000 ui/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 10 ml;

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 – 20123 Milano - codice fiscale 11654150157;

codice pratica: VN2/2021/198.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03154

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di disulfiram, «Antabuse Dispergettes».

Estratto determina AAM/PPA n. 401/2022 del 18 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale ANTABUSE DISPERGETTES (A.I.C. 004308) per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 004308019 - «400 mg compresse effervescenti» 24 compresse.

N.1 variazione Tipo II, B.I.a.1.b modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea:

sostituzione della via di sintesi per la produzione del principio attivo disulfiram;

codice pratica: VN2/2021/73;

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03155

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexketoprofene, «Enantyum».

Estratto determina AAM/PPA n. 402/2022 del 18 maggio 2022

La determina AAM/PPA n. 343/2022 del 20 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 101 del 2 maggio 2022 e relativa al medicinale ENANTYUM, è rettificata per la correzione degli stampati ad essa allegati, mediante l'allegazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto aggiornato e modificato. Si rettifica altresì la classificazione della variazione approvata da tipo II, C.I.4. a tipo II, C.I.13.

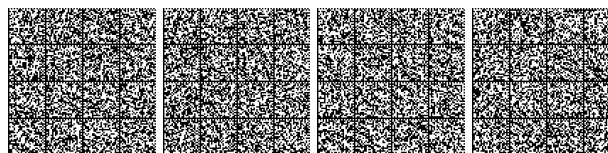
Codici pratica: VC2/2020/669.

Numero procedura: ES/H/0100/006/II/086.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Menarini S.A. (codice SIS 1229).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di rettifica di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi gli effetti prodotti medio tempore dalla determina AAM/PPA n. 343/2022 del 20 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 101 del 2 maggio 2022.

22A03156

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Famciclovir, «Famvir».

Estratto determina AAM/PPA n. 411/2022 del 18 maggio 2022

Codice pratica: VC2/2020/746.

N. procedura: DE/H/5447/001-003/II/045.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - B.I.a.1.b) Aggiunta del sito produttivo del principio attivo, supportato da ASMF, Hetero Drugs Limited Unit-I, Sy. No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502 313, Telangana, India.

Relativamente al medicinale FAMVIR nei dosaggi, forma farmaceutica e confezioni:

Confezioni:

«125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 029172044;

«250 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 029172032;

«250 mg compresse rivestite con film» 21 compresse - A.I.C. n. 029172018;

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 029172069;

«500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse - A.I.C. n. 029172057.

Titolare: Phoenix Labs, con sede legale in Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee - County Meath, Irlanda.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03157

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido risedronico, «Risedronato Git».

Estratto determina AAM/PPA n. 412/2022 del 18 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/433.

Cambio nome: C1B/2021/3130

Numero procedura europea: DK/H/1784/IB/017/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Germed Pharma S.r.l., codice fiscale n. 03227750969, con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia n. 2, 20834 *Nova* Milanese (MB), Italia.

Medicinale: RISEDRONATO GERMED.

Confezioni A.I.C. n.:

040181012 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181024 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181036 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181048 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181051 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181063 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181075 - «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181087 - «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181099 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181101 - «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181113 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040181125 - «35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

alla società S.F. Group S.r.l. (codice SIS 2625) codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, n. 1143, 00156 Roma, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: RISEDRONATO GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Pensa»

Estratto determina n. 375/2022 del 16 maggio 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN e METFORMINA PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949010 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949022 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949034 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949046 (in base 10).

Composizione:

principio attivo

vildagliptin e metformina cloridrato

Officine di produzione

rilascio dei lotti

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá, 144 7º, 1ª Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcellona - Spagna

SAG Manufacturing, S.L.U

Carretera Nacional I, Km 36

San Agustín de Guadalix

28750 Madrid - Spagna

Indicazioni terapeutiche

«Vildagliptin e Metformina Pensa» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina cloridrato.

in pazienti che sono stati già trattati con l'associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, con compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA 100;

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048949046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina Pensa» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Pensa» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03159

Integrazione della determina AIFA n. 49/2022 del 12 gennaio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Demelora».

Estratto determina n. 390/2022 del 16 maggio 2022

Integrazione della determina AIFA n. 49/2022 del 12 gennaio 2022.

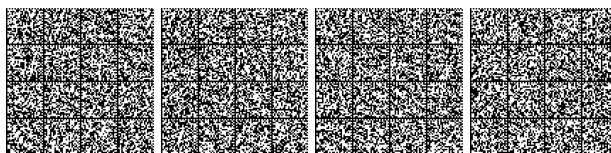
È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 49/2022 del 12 gennaio 2022, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189» del medicinale DEMELORA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2022.

Nell paragrafo relativo a «Art. 1- descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.» e prima di quello relativo a «Art. 2-classificazione ai fini della rimborsabilità» aggiungasi la seguente dicitura:

confezione:

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261203 (in base 10).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03160

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Modalità per la redazione del rapporto biennale sulla situazione del personale maschile e femminile da parte delle aziende pubbliche e private che occupano oltre cinquanta dipendenti.

Sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.lavoro.gov.it), sezione Normativa e Pubblicità legale, è stato pubblicato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, adottato in data 29 marzo 2022.

Il provvedimento, in attuazione dell'art. 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, come modificato dalla legge 5 novembre 2021, n. 162, definisce le modalità per la redazione del rapporto biennale sulla situazione del personale maschile e femminile da parte delle aziende pubbliche e private che occupano oltre cinquanta dipendenti. Le medesime modalità telematiche sono utilizzate dalle aziende pubbliche e private che occupano fino a cinquanta dipendenti per redigere il rapporto su base volontaria.

22A03186

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

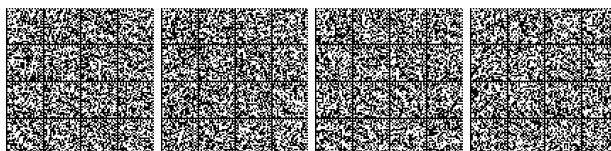
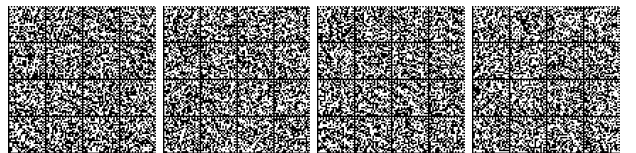
Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui al Capo II del decreto 30 settembre 2021 - «Fondo impresa femminile».

Con avviso del direttore generale per gli incentivi alle imprese 19 maggio 2022 è stata disposta, a seguito dell'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, a partire dal 20 maggio 2022, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande relativamente alle agevolazioni per la nascita delle imprese femminili di cui al Capo II del decreto interministeriale 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 14 dicembre 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo dell'avviso è consultabile dalla data del 19 maggio 2022 nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A03204

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

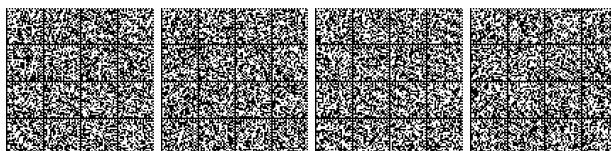
(WI-GU-2022-GU1-124) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.